

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mozobil 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning plerixafor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mozobil
3. Sådan skal du bruge Mozobil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mozobil indeholder det aktive stof plerixafor, der blokerer for et protein på overfladen af blodstamceller. Dette protein binder blodstamcellerne til knoglemarven. Plerixafor forbedrer frigivelsen af stamceller ud i blodbanen (mobilisering). Stamcellerne kan indsamles ved hjælp af en maskine, der adskiller blodets indholdsstoffer (afere-se-maskine), og derefter nedfryses og opbevares indtil transplantationen.

Hvis det er vanskeligt at mobilisere, anvendes Mozobil til at hjælpe med at opsamle blodstamceller fra patienten med henblik på indsamling, opbevaring og genindførelse (transplantation),

- Hos voksne, der har lymfom (kræft i de hvide blodlegemer) eller multipelt myelom (en kræftform, som påvirker plasmacellerne i knoglemarven).
- Hos børn i alderen 1 – under 18 år, der har lymfom eller solide tumorer (tumor der udgår fra de solide organer som f.eks. lunger, mave-tarm, hoved-hals, lever osv.).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mozobil

Brug ikke Mozobil

- hvis du er allergisk over for plerixafor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mozobil (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Mozobil.

Kontakt lægen:

- hvis du har eller har haft hjerteproblemer.
- hvis du har nyreproblemer. Lægen vil muligvis justere din dosis.
- hvis du har et højt antal hvide blodlegemer.
- hvis du har et lavt antal blodplader.
- hvis du tidligere har haft en følelse af at skulle besvime, eller du er blevet svimmel, når du rejser eller sætter dig op, eller du er besvimet i forbindelse med en injektion.

Din læge vil muligvis tage **regelmæssige blodprøver** for at kontrollere dit blodcelletal.

Det frarådes at bruge Mozobil, hvis du har leukæmi (kræft i blodet eller knoglemarven).

Brug af anden medicin sammen med Mozobil

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Mozobil, hvis du er gravid, da der ikke er nogen erfaring med anvendelse af Mozobil til gravide. Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du er gravid, kan være gravid, eller planlægger at blive gravid. Det anbefales at anvende prævention, hvis du er i den fødedygtige alder.

Du bør ikke amme, hvis du bruger Mozobil, da det ikke vides, om Mozobil udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mozobil kan forårsage svimmelhed og træthed. Kør derfor ikke, hvis du føler dig svimmel, træt eller utilpas.

Natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. Dosis, dvs. Den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Mozobil

Din medicin vil blive injiceret af en læge eller sygeplejerske.

Du begynder med at få G-CSF og derefter Mozobil

Behandlingen begynder med, at du først får et andet lægemiddel, der kaldes for G-CSF (granulocyt-koloni-stimulerende faktor). G-CSF hjælper Mozobil med at virke rigtigt i din krop. Spørg lægen og læs den medfølgende indlægsseddel, hvis du vil vide mere om G-CSF.

Hvor meget Mozobil skal du have?

Den anbefalede dosis til voksne er enten en 20 mg (fast dosis) eller 0,24 mg pr.kg legemsvægt pr. Dag. Den anbefalede dosis til børn i alderen 1 – under 18 år er 0,24 mg pr.kg legemsvægt pr. Dag.

Din dosis afhænger af din legemsvægt, som skal måles, i ugen før du får din første dosis. Din læge vil reducere dosis, hvis du har moderate eller svære nyreproblemer.

Hvordan gives Mozobil?

Mozobil gives med en injektion under huden (subkutan injektion).

Hvornår gives Mozobil første gang?

Du får din første dosis 6 til 11 timer inden opsamling af dine blodstamceller (afresen).

Hvor lang tid gives Mozobil?

Behandlingen varer 2 til 4 dage i træk (i nogle tilfælde i op til 7 dage), indtil der er indsamlet nok stamceller til din transplantation. I nogle få tilfælde kan der muligvis ikke indsamles nok stamceller, og forsøget på at indsamle dem vil blive afbrudt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis

- du kort tid efter at have fået Mozobil får udslæt, hævelse omkring øjnene, stakåndethed eller åndenød, eller du føler dig ør, når du står op eller sidder ned, eller føler, at du skal besvime, eller du besvimer.
- du får smerter i øverste venstre del af maven eller i din venstre skulder.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- diaré, kvalme, rødmen eller irritation på injektionsstedet
- lavt antal røde blodlegemer påvist i laboratorieprøve (anæmi hos børn)

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- svimmelhed, træthed eller utilpashed
- søvnbesvær
- luft i maven, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, opkastning
- symptomer i maven såsom smerter, hævelse eller ubehag
- mundtørhed, følelsesløshed omkring munden
- øget svedtendens, generel rødme i huden, ledsmerter, smerter i muskler og knogler

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- allergiske reaktioner såsom udslæt i huden, hævelse omkring øjnene, stakåndethed
- anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock
- unormale drømme, mareridt

Bivirkninger i mave-tarm-kanalen kan i sjældne tilfælde være kraftige (diaré, opkastning, mavepine og kvalme).

Hjerteanfald

I kliniske studier fik patienter med risiko for hjerteanfald, i sjældne tilfælde et hjerteanfald efter at have fået Mozobil og G-CSF. Kontakt straks lægen, hvis du mærker ubehag i brystet.

Snurren og prikken og følelsesløshed

Snurren og prikken og følelsesløshed er almindeligt hos patienter, der behandles for kræft. Cirka én ud af fem patienter får disse bivirkninger. Brugen af Mozobil synes dog ikke at påvirke denne hyppighed.

Du kan også have et øget antal hvide blodlegemer (leukocytose) i dine blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Mozobil skal anvendes med det samme, når hætteglasset er åbnet.

Apoteket vil bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mozobil indeholder:

- Aktivt stof: plerixafor. Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg plerixafor. Hvert hætteglas indeholder 24 mg plerixafor i 1,2 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og natriumhydroxid til pH-justering, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Mozobil leveres som en gennemsigtig, farveløs eller lysegul injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas med en latexfri gummiprop. Hvert hætteglas indeholder 1,2 ml opløsning.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Holland

Fremstiller

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.